



Europäisches Patentamt  
European Patent Office  
Office européen des brevets

(11) Veröffentlichungsnummer:

0 156 098  
A2

(12)

## EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(21) Anmeldenummer: 84890253.2

(61) Int. Cl. 4: A 61 M 35/00  
A 61 M 5/18

(22) Anmeldetag: 21.12.84.

(30) Priorität: 29.03.84 AT 1063/84

(71) Anmelder: IMMUNO Aktiengesellschaft für  
chemisch-medizinische Produkte  
Industriestrasse 72  
A-1220 Wien(AT)

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:  
02.10.85 Patentblatt 85/40

(72) Erfinder: Redl, Heinz, Dr.  
Windmühlgasse 7  
A-1060 Wien(AT)

(44) Benannte Vertragsstaaten:  
AT BE CH DE FR GB IT LI LU NL SE

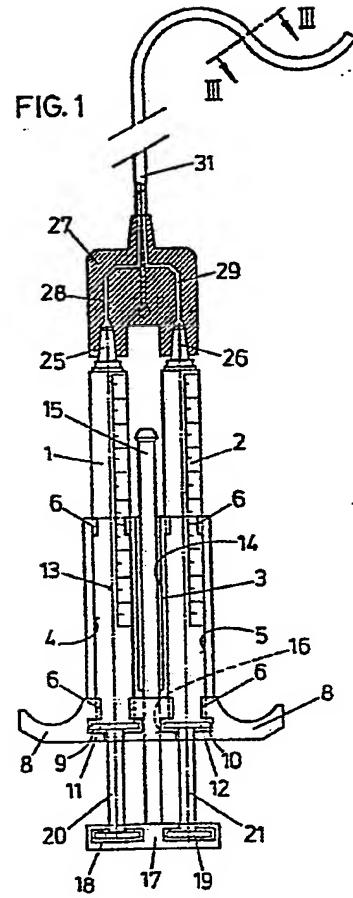
(22) Erfinder: Habison, Georg, Dr.  
Taubstummengasse 15/12  
A-1040 Wien(AT)

(54) Vorrichtung zur Applikation eines Gewebeklebstoffes.

(57) Bei einer Vorrichtung zur Applikation eines Gewebeklebstoffes, der durch Zusammenbringen von Lösungen von Proteinen und blutgerinnungsfördernden Gerinnungsfaktoren in situ gebildet wird, sind eine Mehrzahl von in Anschlußstücken (25, 26) endigende Behälter (1, 2) zur Aufnahme der zu applizierenden Komponenten vorgesehen, wobei auf die Anschlußstücke (25, 26) der Behälter (1, 2) ein Verbindungs-kopf (27) aufsetzbar ist, der für jede der zu applizierenden Komponenten einen eigenen Förderkanal (28, 29) aufweist. Um mit der Vorrichtung auch schwer zugängliche Applikationsbereiche zu erreichen, wobei eine während einer Behandlung notwendige Unterbrechung des Flusses der zu mischenden Komponenten ohne Auswechselung von Teilen der Vorrichtung möglich ist, besitzt der Verbindungs-kopf (27) einen zusätzlichen Förderkanal (30) für ein medizinisches Gas, der parallel und eng benachbart zu den übrigen Förderkanälen zur Stirnseite des Verbindungskopfes (27) führt, und setzt sich der Verbindungs-kopf (27) entweder in einen mehr-lumigen, einen Gasförderkanal (30) enthaltenden Katheter (31) oder in eine Mischkanüle (36) fort.

EP 0 156 098 A2

FIG. 1



Vorrichtung zur Applikation eines Gewebeklebstoffes

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Applikation eines Gewebeklebstoffes auf Basis von menschlichen oder tierischen Proteinen zum nahtlosen bzw. nahtunterstützenden Verbinden von menschlichen oder tierischen Gewebe- oder Organteilen, zur Wundversiegelung, Blutstillung u. dgl., welcher Gewebeklebstoff durch Zusammenbringen von Lösungen der Proteine und blutgerinnungsfördernder Ge- rinnungsfaktoren in situ gebildet wird, mit einer Mehrzahl von in Anschlußstücken endigenden Behältern für die Aufnahme der zu applizierenden Komponenten, vorteilhaft mit einer Mehrzahl von genormten, in Konusen endigenden Einwegspritzenkörpern aus Kunststoffmaterial, wobei auf die Anschlußstücke der Behälter ein Verbindungskopf auf- setzbar ist, der für jede der zu applizierenden Kompo- nenten einen eigenen Förderkanal aufweist.

Eine bekannte Vorrichtung dieser Art ist in der AT-B - 366 916 beschrieben. Als Komponenten des Gewebe- klebstoffes können einerseits eine Faktor XIII und 20 Fibrinogen enthaltende Lösung und andererseits eine Thrombin enthaltende Lösung verwendet werden. Diese Komponenten werden in einer auf den Verbindungskopf auf- gesetzten Mischkanüle vermischt und auf die zu behan- delnde bzw. zu schützende Wundstelle aufgebracht.

Obwohl sich die bekannte Vorrichtung im wesentlichen be- währt hat, kann sich als Schwierigkeit ergeben, daß es bei einer Unterbrechung des Flusses der Komponenten während der Applikation oder bei Verwendung langer und 30 dünner Mischkanülen zu einer Verfestigung des Gewebekleb- stoffes schon in der Mischkanüle kommt, was zur Folge

hat, daß die Mischkanüle sofort ausgewechselt werden muß. Ein derartiger Vorgang kann zu erheblichen Störungen während eines Operationsablaufes führen, besonders wenn die Applikationsstelle, z.B. in einer Körperhöhle, nicht leicht zugänglich ist.

5 Eine modifizierte Ausführungsform der in der AT-B - 366 916 beschriebenen Einrichtung umfaßt eine Sprücheinrichtung für die zu mischenden Komponenten, wobei ein Zuführungs-  
10 kanal für ein steriles Gas im Winkel zu den Förderkanälen der zu mischenden Komponenten angeordnet ist. Bei dieser Sprücheinrichtung erfolgt eine kegelförmige Zerstäubung der Komponenten in einem Abstand von 10 bis 20 cm vor der Mündung der Förderkanäle; diese Einrichtung ist daher  
15 nur für großflächige Auftragungen geeignet und kann für schwer zugängliche Operationsbereiche ebenfalls nicht verwendet werden.

Schließlich ist aus einer Veröffentlichung von Linscheer  
20 und Fazio in Gastroenterology 77, 642-649 (1979) auch eine Einrichtung zur Auftragung von gerinnbaren Substanzen in Körperhöhlen bekannt geworden, welche Vorrichtung aus einem plastischen Katheter besteht. Die Einrichtung besteht aus einer Mehrzahl von Behältern für die zu mischenden Komponenten, an die Schlauchleitungen ange-  
25 setzt sind, die mit einem mehrlumigen Katheter untrennbar verbunden sind. Eine solche Einrichtung hat jedoch den Nachteil, daß keine Möglichkeit für den Anschluß bzw. den Austausch verschiedener Applikationsgeräte besteht, sie  
30 nicht verformbar ist und nur in Verbindung mit einem Endoskop verwendbar ist, mit dessen Hilfe es an die Applikationsstelle geführt werden muß.

Die Erfindung bezweckt die Vermeidung der geschilderten  
35 Nachteile und Schwierigkeiten und stellt sich die Aufgabe, eine Vorrichtung der eingangs bezeichneten Art

störungssicher zu gestalten und sie auch für schwer zugängliche Applikationsbereiche verwendbar zu machen, wobei eine während einer Behandlung notwendige Unterbrechung des Flusses der zu mischenden Komponenten

5    5 keine Ausweichslung von Teilen der Vorrichtung erforderlich macht. Weiters soll die Vorrichtung gemäß der Erfindung mit und ohne Zuhilfenahme eines Endoskops verwendbar sein.

10    10 Diese Aufgaben der Erfindung werden bei einer Vorrichtung der eingangs bezeichneten Art dadurch gelöst, daß der Verbindungskopf einen zusätzlichen Förderkanal für ein medizinisches Gas besitzt, der parallel und eng benachbart zu den übrigen Förderkanälen zur Stirnseite

15    15 des Verbindungskopfes führt, und daß der Verbindungs-kopf sich entweder in einen mehrlumigen, einen Gas-förderkanal enthaltenden Katheter oder in eine Misch-kanüle fortsetzt.

20    20 Nach einer vorteilhaften Ausführungsform hängt der Verbindungskopf einstückig mit dem mehrlumigen Katheter zusammen oder es ist dieser in fluchtender Verbindung der Förderkanäle auf den Verbindungskopf aufsteckbar.

25    25 Nach einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform besitzt der Katheter außer den Lumen für jede der zu applizierenden Komponenten und für das medizinische Gas ein zusätzliches Lumen für einen Formdraht.

30    30 Weiters ist es möglich, die Mischkanüle mit einer mit Erhöhungen bzw. Vertiefungen versehenen, die Turbulenz der durchströmenden Komponenten fördernden Innenfläche auszugestalten.

35    35 Bei allen angeführten Ausführungsformen der erfindungs-

gemäßen Vorrichtung kann es zu keiner Verstopfung kommen; bei Erhöhung des Druckes des medizinischen Gases kann eine Zerstäubung der Komponenten an der Spitze der Mischkanüle bzw. an der Mündung der Katheterlumen bewerkstelligt werden, so daß die Vorrichtung auch für kleinflächige Applikationsbereiche eingesetzt werden kann.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung ist an einem Ausführungsbeispiel in der Zeichnung näher erläutert, wobei Fig. 1 eine teilweise geschnittene Seitenansicht der Vorrichtung, Fig. 2 einen Teilschnitt der Vorrichtung und Fig. 3 einen Querschnitt durch den Katheter gemäß der Linie III-III der Fig. 1 zeigen. Fig. 4 veranschaulicht eine abgeänderte Ausführungsform des Verbindungskopfes der Vorrichtung mit aufsetzbarer Mischkanüle. Fig. 5 zeigt schaubildlich eine besondere Ausführungsform einer Mischkanüle.

- 20 Mit 1 und 2 sind zwei genormte Einwegspritzenkörper bezeichnet, von denen einer zur Aufnahme einer Thrombin enthaltenden Lösung und der zweite zur Aufnahme einer Faktor XIII und Fibrinogen enthaltenden Lösung dient. Die Spritzenkörper 1, 2 sind zweckmäßig als genormte Einwegspritzenkörper aus Kunststoff ausgebildet. Sie sind gemeinsam in eine Halteeinrichtung 3 eingesetzt. Diese weist zwei U-förmig gestaltete Rinnen 4, 5 auf, die jeweils an ihren Enden mit Noppen 6 ausgestattet sind, so daß die Spritzenkörper 1, 2, die von oben in
- 25 30 die Rinnen eingesetzt werden, einrasten und durch die Noppen festgehalten werden.

Am Ende der Halteeinrichtung sind Fingergriffe 8 vorgesehen, die U-förmig gestaltete Erweiterungen 9,10 auf-

weisen, in die die Flanschenden 11, 12 der Spritzenkörper ragen, so daß die Spritzenkörper in Richtung ihrer jeweiligen Längsachse 13 fixiert sind. Zwischen den U-förmigen Rinnen 4, 5 ist eine Ausnehmung 14 für eine Führungsstange 15 vorgesehen, die im Bereich der Fingergriffe 8 die Bohrung 16 der Halteeinrichtung durchsetzt. Die Führungsstange kann mit einer gemeinsamen Betätigungsrichtung 17 für die Daumenaufsätze 18, 19 der Kolben 20, 21 verbunden sein. Diese Kolben können aber auch jeweils 10 für sich betätigt werden.

Die beiden Konusse 25, 26 der Spritzenkörper ragen in entsprechend geformte Ausnehmungen des Verbindungskopfes 27 und sind mit diesem verbunden. Innerhalb des Verbindungskopfes führt von jedem Einstekkkonus 25, 26 ein eigener Förderkanal 28, 29 an die Stirnseite des Verbindungskopfes. Außerdem ist im Verbindungskopf ein weiterer Förderkanal 30 für ein medizinisches Gas vorgesehen, der ebenfalls an die Stirnseite des Verbindungs-kopfes führt, parallel und eng benachbart mit den Förderkanälen 28 und 29.

Der Verbindungskopf setzt sich einstückig (integral) in den vierlumigen Katheter 31 fort (Fig. 3), wobei ein Lumen 25 die Fortsetzung des Förderkanals 28, ein anderes Lumen die Fortsetzung des Förderkanals 29 ist, ein drittes Lumen dem Luftförderkanal 30 entspricht und im vierten Lumen 32 ein Formdraht 33 eingebracht ist. Mit Hilfe dieses Formdrahtes kann der Katheter eine beliebige plastische 30 Form erhalten, um zu der Applikationsstelle geführt zu werden.

Durch Druck auf die Kolben 18, 19 bzw. die Betätigungs-vorrichtung 17 nach vorherigem Öffnen eines (die Förderleitung 30 betätigenden) nicht dargestellten Ventils werden die zu vermischenden Komponenten der Applikations-

stelle zugeführt, wobei stetig strömendes Gas die Förderkanäle zuverlässig freihält.

Eine abgeänderte Ausführungsform ist in Fig. 4 dargestellt,  
5 wobei der Verbindungsstab 27, der sonst in gleicher Weise  
ausgebildet ist wie jener nach den Fig. 1 und 2, einen  
sockelförmigen Fortsatz 35 aufweist, in dem die drei  
parallellaufenden Förderkanäle 28, 29 und 30 vereinigt  
sind. Auf diesen Fortsatz (der durch Abschneiden des Ka-  
10 theters 31 gemäß der Fig. 1 gebildet werden kann) ist  
eine Mischkanüle 36 mittels eines den Sockel 35 umfassen-  
den Ansatzstückes 37 aufsetzbar. Der Innenraum 38 der  
Mischkanüle kann mit einer die Turbulenz der durch-  
strömenden Komponenten fördernden Innenfläche versehen  
15 sein, wie dies in vergrößertem Maßstab in Fig. 5 gezeigt  
ist, wobei die die Turbulenz fördernden Einrichtungen  
als Nuten 39 ausgestaltet sind.

Je nach Wahl der Fördergeschwindigkeit und Fördermenge  
20 des medizinischen Gases bei der Applikation kann sowohl  
bei der Ausführungsform mit Katheter als auch bei der  
Ausführungsform mit der Mischkanüle an der Mündung ein  
flüssiger Austritt der Komponenten bzw. eine Zerstäubung  
der Komponenten erreicht werden, so daß die Vorrichtung  
25 in weitem Umfang anwendbar ist.

## Patentansprüche:

1. Vorrichtung zur Applikation eines Gewebeklebstoffes auf Basis von menschlichen oder tierischen Proteinen zum nahtlosen bzw. nahtunterstützenden Verbinden von menschlichen oder tierischen Gewebe- oder Organteilen, zur Wundversiegelung, Blutstillung u. dgl., welcher Gewebeklebstoff durch Zusammenbringen von Lösungen der Proteine und blutgerinnungsfördernder Gerinnungsfaktoren in situ gebildet wird, mit einer Mehrzahl von in Anschlußstücken (25, 26) endigenden Behältern (1, 2) für die Aufnahme der zu applizierenden Komponenten, vorteilhaft mit einer Mehrzahl von genormten, in Konusen endigenden Einwegspritzenkörpern aus Kunststoffmaterial, wobei auf die Anschlußstücke (25, 26) der Behälter (1, 2) 10 ein Verbindungskopf (27) aufsetzbar ist, der für jede der zu applizierenden Komponenten einen eigenen Förderkanal (28, 29) aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß der Verbindungskopf (27) einen zusätzlichen Förderkanal (30) für ein medizinisches Gas 15 besitzt, der parallel und eng benachbart zu den übrigen Förderkanälen zur Stirnseite des Verbindungs- 20 kopfes (27) führt, und daß der Verbindungskopf (27) sich entweder in einen mehrlumigen, einen Gasförder- 25 kanal (30) enthaltenden Katheter (31) oder in eine Mischkanüle (36) fortsetzt.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Verbindungskopf einstückig mit dem mehrlumigen Katheter (31) zusammenhängt oder dieser in 30 fluchtender Verbindung der Förderkanäle (28, 29, 30) auf den Verbindungskopf (27) aufsteckbar ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter (31) außer den Lumen (28, 29, 30) für jede der zu applizierenden Komponenten und für das medizinische Gas ein zusätzliches Lumen (32) für einen Formdraht (33) besitzt.
4. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Mischkanüle (36) eine mit Erhöhungen bzw. Vertiefungen (39) versehene, die Turbulenz der durchströmenden Komponenten fördernde Innenfläche aufweist.

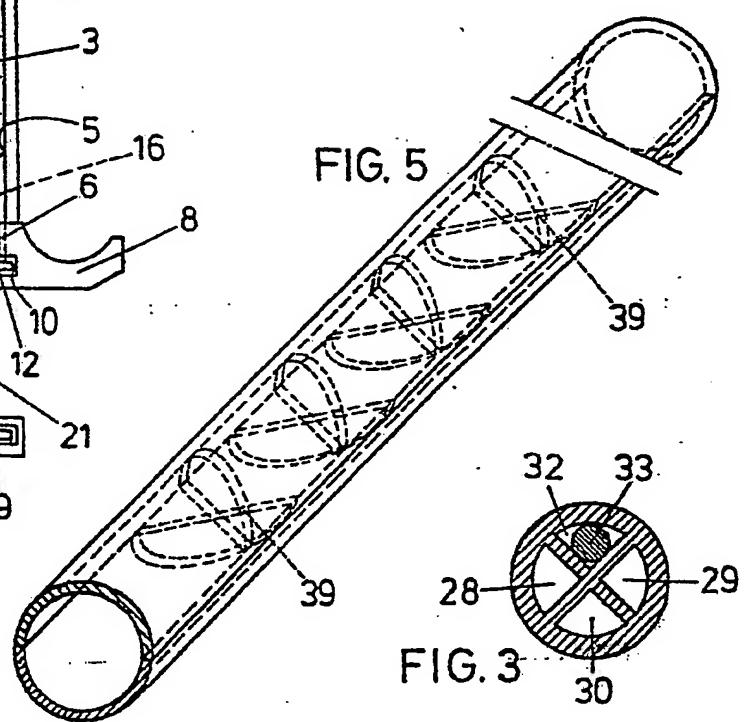
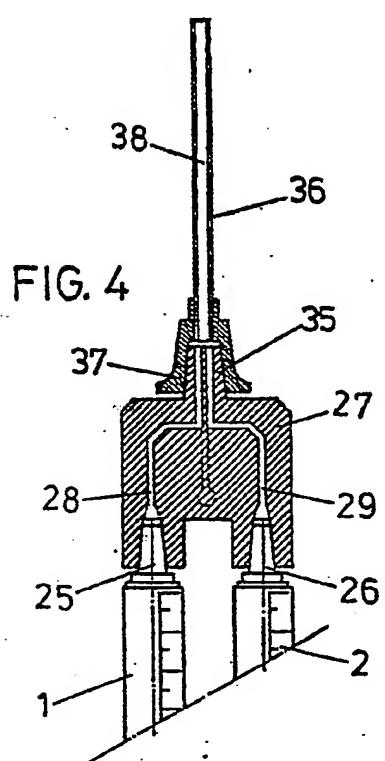
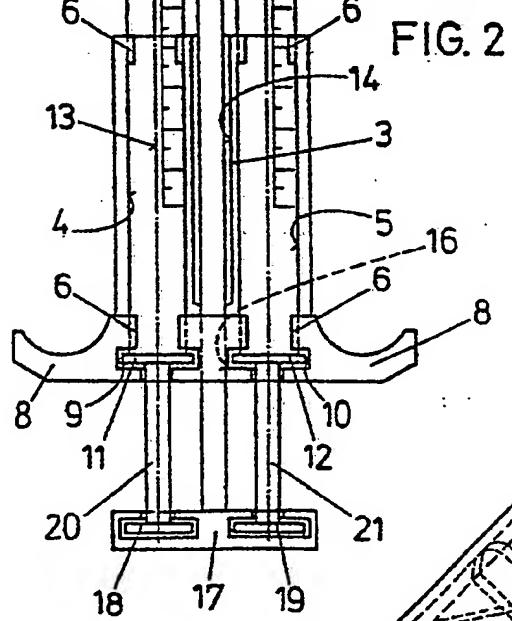
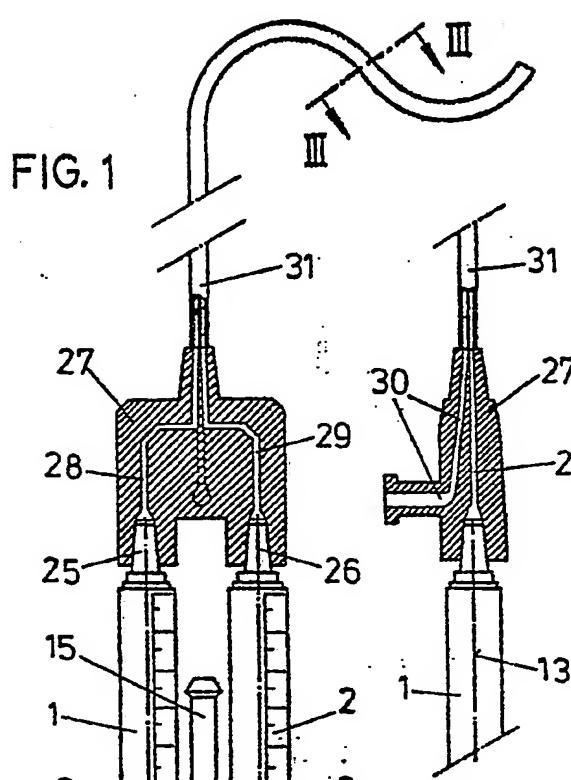


FIG. 5

